

Fabricant de la pommade :
Hersteller der Salbe:
Produttore della pomata:
Fabrikant van de zalf :
Manufacturer of the ointment:

Proizvođač masti:
Изготовитель мази
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
29, avenue du Sidobre
81106 Castres Cedex
France

Fabricant des pansements :
Hersteller der Pflaster:
Produttore dei cerotti:
Fabrikant van de pleisters :
Manufacturer of the plasters:
Proizvođač flastera:
Изготовитель пластырей
FINESSE MEDICAL LTD
Unit 4, Royal Canal Business Park
Athlone Road
Longford
IRELAND

420647



FR

Notice d'instruction : Onyster®, pommade

Que contient Onyster® ?

1 tube de 10 g de pommade

contenant :

Urée, Lanoline, Vaseline blanche et 21 pansements

Dans quels cas Onyster® est-il utilisé ?

Onyster® est préconisé dans le cadre du traitement local des mycoses des ongles des mains et des pieds.

Comment fonctionne Onyster® ?

De par sa composition à base d'urée à 40 %, Onyster® permet de fragiliser exclusivement les attaches pathologiques (dues au champignon) qui assurent l'adhérence de l'ongle à son lit. Cette fragilisation permet un décollement sélectif de la partie pathologique de l'ongle, rendant aisé son découpage et donc son élimination, en vue d'un traitement antifongique ultérieur.

Comment utiliser Onyster® ?

- Appliquer une fois par jour sur l'ongle infecté la quantité nécessaire de pommade pour recouvrir intégralement la surface de l'ongle. Maintenir en place sous pansement occlusif pendant 24 h.

- Renouveler l'application de la pommade et changer le pan-

sement tous les jours, après avoir retiré l'excès de pommade de l'application précédente. Selon l'étendue de l'atteinte et l'épaisseur de l'ongle, 1 à 3 semaines de traitement sont nécessaires.

- Après 1 à 3 semaines de traitement, il est recommandé de faire découper par un professionnel de santé la partie de l'ongle ramollie et décollée à l'aide d'une paire de ciseaux à ongles.

- Après élimination de la partie pathologique de l'ongle, un traitement antifongique doit être poursuivi.

Dans quel cas ne faut-il pas utiliser Onyster® ?

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants. En l'absence de données, il est préférable de ne pas associer avec d'autres produits en application locale. Ne pas utiliser sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

Instructions particulières d'utilisation et mises en garde :

- En cas de réaction d'hypersensibilité (allergie), interrompre l'application et prévenir votre médecin.

- Ne pas avaler.

- Ne pas utiliser sur peau lésée.

- Se laver les mains après utilisation.

- Ne pas appliquer près des yeux, ni sur les muqueuses.

- Les pansements sont à usage unique, ne pas réutiliser.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si à la première ouverture vous constatez que le tube ne dispose pas d'opercule.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Ce dispositif médical peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants : rougeurs, irritations,

macération, desquamation (élimination sous forme de petites pellicules qui se détachent de la surface de la peau), possibilité d'allergie, sécheresse de la peau.

Tout autre effet secondaire indésirable doit être signalé au fabricant.

Précaution particulière de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Année d'apposition du marquage CE : 2008

Date de révision de la notice : mars 2012



DE

GEBRAUCHSINFORMATION: ONYSTER® Salbe

Was enthält ONYSTER®?

1 Tube mit 10 g Salbe

enthält Harnstoff, Wollwachs (Lanolin) und weiße Vaseline.

21 Pflaster

Wofür wird ONYSTER® angewendet?

Die Anwendung von ONYSTER® wird im Rahmen der lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel empfohlen.

Wie wirkt ONYSTER®?

Aufgrund seiner Zusammensetzung, basierend auf 40 %

igem Harnstoff, weicht ONYSTER® ausschließlich den erkrankten (pilzbefallenen) Teil des Nagels an den Stellen auf, die ihm Halt im Nagelbett geben. Dadurch löst sich gezielt der erkrankte Teil des Nagels ab und kann so zur Vorbereitung auf die nachfolgende Behandlung mit einem Pilzmittel leicht abgeschnitten und somit entfernt werden.

Wie ist ONYSTER® anzuwenden?

- Tragen Sie die benötigte Salbenmenge einmal täglich so auf den infizierten Nagel auf, dass die gesamte Nagelfläche, auch die gesunde, bedeckt ist. Decken Sie so den behandelten Nagel jeweils 24 Stunden lang mit einem der Pflaster (Okklusivverband) ab.

- Wiederholen Sie die Behandlung mit der Salbe und wechseln Sie das Pflaster jeden Tag, nachdem Sie überschüssige Salbenreste von der letzten Anwendung entfernt haben. Je nach Ausmaß des Pilzbefalls und der Dicke des Nagels ist diese Behandlung 1 bis 3 Wochen lang erforderlich.

- Nach dieser 1- bis 3-wöchigen Behandlung empfiehlt es sich, den abgelösten, aufgeweichten Teil des Nagels von einer medizinischen Fachkraft mit einer Nagelschere abschneiden zu lassen.

- Nach Entfernung des erkrankten Nagelteils ist die Behandlung mit einem Mittel gegen Pilzkrankungen fortzusetzen.

Wann dürfen Sie ONYSTER® nicht anwenden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile der Salbe sind.

Auf eine gleichzeitige Anwendung anderer Präparate zur Anwendung auf der Haut oder dem Nagel ist möglichst zu verzichten, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen. Wenden

Sie ONYSTER® nicht ohne Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

- Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) müssen Sie die Anwendung beenden und Ihren Arzt informieren.

- Nicht verschlucken.

- Nicht auf geschädigter Haut anwenden.

- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

- Nicht in Augennähe oder auf Schleimhäute auftragen.

- Die Pflaster sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet werden.

- Verwenden Sie die Packung nicht, wenn diese beschädigt ist oder wenn Sie beim erstmaligen Öffnen der Salbentube bemerken, dass das Schutzsiegel fehlt.

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei manchen Patienten kann dieses Medizinprodukt unerwünschte Nebenwirkungen verursachen: Hautrötung, Hautreizung, feuchtes Aufweichen der Haut (Mazeration), Lösen von kleinen Schuppen von der Hautoberfläche (Desquamation), mögliche Allergien, trockene Haut.

Jede sonstige unerwünschte Nebenwirkung ist dem Hersteller zu melden.

Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung:

Nicht über 30°C lagern.

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2008

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im März 2012 überarbeitet.



IT

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Onyster®, pomata

Cosa contiene Onyster®

1 tubo di pomata da 10 g

contenente:

urea, lanolina, vaselina bianca e 21 cerotti

A che cosa serve Onyster® ?

Onyster® è raccomandato nell'ambito del trattamento topico delle micosi delle unghie di mani e piedi.

Come agisce Onyster®?

Grazie alla composizione a base di urea al 40%, Onyster® indebolisce solo le parti di unghia malata (a causa del fungo) che assicurano l'aderenza dell'unghia al letto ungueale. Questo indebolimento consente il distacco selettivo della parte malata dell'unghia, facilitandone il taglio e quindi l'asportazione, in preparazione al successivo trattamento antimicotico.

Come usare Onyster®?

- Applicare una volta al giorno sull'unghia infetta la quantità di pomata necessaria a coprire l'intera superficie. Proteggere con un cerotto occlusivo per 24 ore.

- Ripetere l'applicazione della pomata e sostituire il cerotto ogni giorno, dopo aver eliminato la pomata in eccesso dalla

precedente applicazione. In base all'estensione dell'infezione e allo spessore dell'unghia, sono necessarie da 1 a 3 settimane di trattamento.

- Dopo 1-3 settimane di trattamento, si raccomanda di rivolgersi a un sanitario per il taglio con forbice da unghie della parte ammorbidita e staccata dell'unghia.

- Una volta asportata la parte infetta dell'unghia, si deve continuare con il trattamento antimicotico.

Quando non deve essere usato Onyster® ?

- Se è ipersensibile (allergico) a uno dei componenti.

In assenza di dati, è preferibile non utilizzare Onyster® in associazione con altri prodotti per uso topico. Non utilizzare il prodotto senza avere consultato un sanitario.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

- In caso di reazione di ipersensibilità (allergia), interrompere l'applicazione e informare il medico.

- Non ingerire.

- Non usare sulla cute lesa.

- Lavare le mani dopo l'uso.

- Non applicare vicino agli occhi o sulle mucose.

- I cerotti sono monouso e non devono essere riutilizzati.

- Non usare se la confezione è danneggiata o se, alla prima apertura, il tubo è privo del tappo di protezione.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Possibili effetti indesiderati

Questo dispositivo medico in alcuni soggetti può causare effetti indesiderati: arrossamento, irritazione, macerazione, desquamazione (formazione di piccole squame che si staccano dalla superficie cutanea), possibilità di allergia, secchezza

cutanea. Qualsiasi altro effetto indesiderato deve essere segnalato al produttore.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Anno di apposizione del marchio CE: 2008

Data di revisione del foglietto illustrativo: marzo 2012



NL

BIJSLUITER : Onyster®, zalf

Wat bevat Onyster® ?

1 tube met 10 g zalf

bevat: Ureum, lanoline, witte vaseline en 21 pleisters

Waarvoor wordt Onyster® gebruikt ?

Onyster® wordt aanbevolen in het kader van een lokale behandeling van vinger- en teennagelmycosen.

Hoe werkt Onyster® ?

Onyster bevat 40% ureum. Hierdoor verzwakt Onyster alleen het aangetaste oppervlak (als gevolg van de schimmel) die verantwoordelijk is voor de hechting van de nagel aan het nagelbed. Deze verzwakking maakt selectief losmaken van het aangetaste deel van de nagel mogelijk, waardoor het makkelijk te snijden en op deze manier te verwijderen

wordt, als voorbereiding op de daaropvolgende antischimmelbehandeling.

Hoe wordt Onyster® gebruikt ?

- Breng de benodigde hoeveelheid zalf éénmaal daags aan op de geïnfecteerde nagel en bedek het volledige oppervlak van de nagel. Houd gedurende 24 uur onder een afsluitende pleister.

- Herhaal het aanbrengen van de zalf en vervang de pleister elke dag, na het verwijderen van de overtollige zalf die de vorige keer is aangebracht. Afhankelijk van de mate waarin de nagel is aangetast en de dikte van de nagel, is een behandelingsduur van 1 tot 3 weken noodzakelijk.

- Na een behandeling van 1 tot 3 weken wordt aanbevolen het losgekomen, zacht geworden deel van de nagel met behulp van een nagelschaar te laten verwijderen door een gezondheidszorgprofessional.

- Nadat het aangetaste deel van de nagel is verwijderd, dient een antischimmelbehandeling te worden voortgezet.

Wanneer mag Onyster® niet worden gebruikt ?

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen.

Bij het ontbreken van gegevens, geniet het de voorkeur de zalf niet te gebruiken in combinatie met andere producten voor lokaal gebruik. Niet gebruiken zonder eerst een gezondheidszorgprofessional te raadplegen.

Speciale instructies voor gebruik en waarschuwingen:

- Stop in het geval van een overgevoeligheidsreactie (allergie), met het aanbrengen en informeer uw arts.

- Niet doorslikken.

- Niet gebruiken wanneer de huid beschadigd is
- Uw handen na gebruik wassen.
- Niet aanbrengen in de buurt van de ogen of op slijmvliezen.
- De pleisters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is of u, nadat deze voor het eerst is geopend, merkt dat de tube niet voorzien is van een beschermende afsluiting.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

Mogelijke bijwerkingen

Dit medisch hulpmiddel kan bij sommige personen hinderlijke effecten veroorzaken: roodheid, irritatie, verweking, afschilfering (eliminatie in de vorm van kleine schubben die losraken van het oppervlak van de huid), kans op allergie, droge huid.

Alle andere ongewenste bijwerkingen dienen gemeld te worden bij de fabrikant.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren beneden 30°C.

Jaar van de CE markering: 2008

Datum van herziening van de bijsluiter: Maart 2012



EN

INSTRUCTION LEAFLET: Onyster®, ointment

What does Onyster® contain?

1 tube of 10g ointment containing:

Urea, lanolin, White soft paraffin, and 21 plasters

What is Onyster® used for?

Onyster® is recommended to be used as part of the topical treatment of fungal nail infections.

How does Onyster® work?

As a result of its composition that includes a 40% urea base, Onyster® weakens only affected areas of the nail (due to the fungus) responsible for the adhesion of the nail to the nail bed. This weakening allows selective detachment of the affected part of the nail, making it easy to cut and thus remove, in preparation for subsequent antifungal treatment.

How to use Onyster®?

- Apply the necessary amount of ointment to the infected nail once daily, covering the entire surface of the nail. Keep in place under an occlusive plaster for 24 hours.
- Repeat the application of the ointment and change the plaster every day, after removing the excess ointment from the

previous application. Depending on the extent of the infection and the thickness of the nail, 1 to 3 weeks of treatment may be necessary.

- After 1 to 3 weeks of treatment, it is recommended that a health care professional removes the detached, softened part of the nail using a pair of nail scissors.
- After the affected part of the nail has been removed, continue with an antifungal treatment

When should Onyster® not be used?

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the components. In the absence of data, it is preferable not to use in combination with other products for topical use. Do not use without first consulting a health care professional.

Special instructions for use and warnings:

- In case of a hypersensitivity reaction (allergy), stop the application and inform your doctor.
- Do not swallow.
- Do not use on damaged skin.
- Wash your hands after use.
- Do not apply near the eyes or on mucous membranes.
- The dressings are for single use only, do not reuse.
- Do not use if the pack is damaged or if, on first opening, you notice that the tube does not have a protective seal.
- Keep out of the reach of children.

Possible side effects

This medical device may, in some individuals, cause side effects such as redness, irritation, softening, desquamation (flaking off of small skin cells from the skin surface), possibility of allergy, dryness of the skin.

Any other undesirable side effect should be reported to the manufacturer.

Special precaution for storage:

Store below 30°C.

CE mark year: 2008

Date of revision of the leaflet: March 2012



HR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Onyster®, mast

Što sadrži Onyster®?

1 tubu od 10 g masti koja sadrži: ureju, lanolin i bijeli vazelin i 21 flaster

Za što se upotrebljava Onyster®?

Onyster® se preporuča kao dio lokalnog tretmana gljivičnih bolesti noktiju.

Kako djeluje Onyster®?

Onyster® oslabljuje ležište samo gljivičnom infekcijom zahvaćenog dijela nokta na mjestu njegove povezanosti s kožom, zahvaljujući učinku glavnog djelatnog sastojka, 40%-tne ureje. Dolazi do selektivnog odvajanja samo oboljelog dijela nokta od baze što omogućava njegovo lakše odstranji-

vanje rezanjem a kao dio pripreme za naknadno protugljivično liječenje.

Kako se primjenjuje Onyster®?

- Jedanput dnevno nanosite potrebnu količinu masti na gljivičnom infekcijom zahvaćen nokat, tako da je prekrivena cjelokupna površina nokta. Nakon toga nokat prekrijte priloženim flasterom koji ima učinak okluzivnog zavoja i ostavite tijekom 24 sata.

- Mijenjajte flaster i ponavljajte nanošenje masti svaki dan uz odstranjivanje ostataka masti od prethodnog nanošenja. Ovisno o obimu zahvaćenosti gljivičnom infekcijom i debljini nokta dužina tretmana će trajati od 1 do 3 tjedna.

- Nakon tretmana u trajanju od 1 do 3 tjedna preporuča se uklanjanje odvojenih od baze i omekšanih dijelova nokta koje treba ukloniti od strane stručnog medicinskog osoblja.

- Nakon uklanjanja oboljelih dijelova nokta, nastavlja se liječenje sredstvom protiv gljivica.

Kada se ne smije upotrijebiti Onyster®?

Onyster® se ne smije upotrijebiti kod alergije na bilo koji od sastojka. Preporučljivo je izbjegavati istovremenu primjenu drugih preparata na noktima ili okolnoj koži. Ne koristite Onyster® bez nadzora i savjetovanja s medicinskim osobljem.

Mjere opreza i način uporabe:

- U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti (alergije) uporaba se mora prekinuti i potražiti savjet liječnika.
- Ne smije se progutati.
- Ne smije se upotrijebiti na oštećenoj koži.
- Nakon primjene potrebno je oprati ruke.
- Ne smije se nanositi u blizini očiju ili sluznica.

- Flaster je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo primijeniti.

- Ne smije se primijeniti ako su pakiranje ili zaštitna folija na tubi oštećeni.

- Držati izvan dohvata djece.

Moguće nuspojave:

Kod nekih osoba Onyster® može uzrokovati neželjene nuspojave kao što su: crvenilo i nadražaj kože, vlažno omekšavanje kože (maceracija), otkidanje manjih ljušaka s površine kože (deskvamacija), alergijsku reakciju i suhoću kože. Pojavu bilo koje druge neželjene reakcije potrebno je prijaviti proizvođaču.

Mjere čuvanja:

Čuvati na temperaturi do +30°C.

CE oznaka godina: 2008

Datum revizije upute: ožujak 2012



RU

ВКЛАДЫШ-ИНСТРУКЦИЯ Мазь Onyster®

Что содержит мазь Onyster®?

1 туба с 10 г мази

Компоненты:

мочевина, ланолин, белый мягкий парафин и 21 пластырь

Для чего применяют Onyster®? Мазь Onyster® рекомендуется для местного применения при комплексном лечении грибковой инфекции ногтей.

Как действует Onyster®?

Благодаря содержанию 40% основания мочевины, Onyster® ослабляет только пораженные (грибком) участки ногтя, отвечающие за прикрепление ногтя к ногтевому ложу. Такое ослабление ткани способствует избирательному отторжению пораженной части ногтя, что облегчает его срезание и удаление при подготовке к противогрибковому лечению.

Как следует применять Onyster®?

- Наносите необходимое количество мази на пораженный ноготь один раз в день, обрабатывая всю поверхность ногтя. Выдержите 24 часа под окклюзионным пластырем.

- Повторяйте наложение мази и меняйте пластыри каждый день после удаления избыточного количества мази, наложенного в предыдущей процедуре. В зависимости от степени поражения ногтя и его толщины, лечение может продолжаться от 1 до 3 недель.

- После 1-3 недель лечения рекомендуется обратиться к медицинскому работнику для удаления отслоенной и размягченной части ногтя с помощью ножниц для ногтей.

- После удаления пораженной части ногтя продолжайте противогрибковое лечение.

Когда не следует применять мазь Onyster®?

- Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к одному из ее компонентов.

Из-за отсутствия данных не рекомендуется сочетать эту мазь с любым другим препаратом для местного применения.

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с медицинским работником.

Особые указания и меры предосторожности во время применения

- При возникновении реакции гиперчувствительности (аллергии) прекратите нанесение мази и обратитесь к врачу.

- Не глотать.

- Не наносить на поврежденную кожу.

- После применения вымыть руки.

- Не наносить на кожу вокруг глаз и слизистые оболочки.

- Повязки предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно.

- Не использовать в случае повреждения упаковки или если при первом вскрытии тубы обнаружится отсутствие защитной герметизации.

- Хранить в месте, недоступном детям.

Возможное побочное действие

Данное изделие медицинского назначения может у некоторых* лиц вызвать побочные эффекты, например, покраснение, раздражение, размягчение, шелушение (отслоение мелких клеток кожи с ее поверхности); возможны аллергические реакции и сухость кожи. Обо всех других нежелательных побочных эффектах следует сообщать изготовителю препарата.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30°C.

Дата маркировки знаком CE: 2008

Дата редакции листка: март 2012 г.



Attention, voir notice d'instructions. Achtung, siehe Gebrauchsanweisung. Attenzione, leggere il foglietto illustrativo. Opgelet, zie bijsluiter voor instructies. Attention, see instructions for use. Urozorenje, pročítajte uputu za uporabu. Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Limite supérieure de température: 30°C. Obere Temperaturgrenze. Limite di temperatura superiore. Bovengrens temperatuur. Maximum temperature limit. Maksimalna temperatura čuvanja. Максимальная допустимая температура.

Date de péremption. Verwendbar bis. Data di scadenza. Vervaldatum. Expiry date. Rok trajanja. Годен до.

Numéro de lot Ch.-B. Numero di lotto. Chargenummer. Batch number. Broj serije. Номер серии.

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT



EN

INSTRUCTION LEAFLET: Onyster®, ointment

What does Onyster® contain?

1 tube of 10g ointment containing:

Urea, lanolin, White soft paraffin, and 21 plasters

What is Onyster® used for?

Onyster® is recommended to be used as part of the topical treatment of fungal nail infections.

How does Onyster® work?

As a result of its composition that includes a 40% urea base, Onyster® weakens only affected areas of the nail (due to the fungus) responsible for the adhesion of the nail to the nail bed. This weakening allows selective detachment of the affected part of the nail, making it easy to cut and thus remove, in preparation for subsequent antifungal treatment.

How to use Onyster®?

- Apply the necessary amount of ointment to the infected nail once daily, covering the entire surface of the nail. Keep in place under an occlusive plaster for 24 hours.
- Repeat the application of the ointment and change the plaster every day, after removing the excess ointment from the

